2012 年 3 月 6 日（第 1 版）　　承認番号 22300BZX00466000

医療用品 4　整形用品
高度管理医療機器（クラスⅣ）吸収性頭蓋骨固定用クランプ（JMDN70500004）

ラクトソーブ スピンダウン

再使用禁止

【警告】

1. 永続的にインプラントを必要とする処置には使用しないこと。[本品は吸収性であり、永久的な固定を行うものではない。]
2. 本品は、頭蓋骨固定において骨成長が見込める小児患者に限定して使用すること。[本品は、成人用として設計されていない。]
3. 骨癒合が得られるまで患者に対し十分な術後指導を行うこと。[骨癒合が得られる前に、固定部位に過剰な負荷がかかると、本品の折損等による不具合発現の危険性が高まる。]
4. 本品は 49℃以上での貯蔵は絶対に行わないこと。[本来の機能が失われる。]
5. 閉頭の際、頭蓋骨と骨片との間に大きなギャップが生じないよう骨片の配置、本品の使用数量と固定位置に細心の注意を払うこと。[頭蓋骨と骨片との間に大きなギャップが生じると、強固な固定が得られず、不具合発現の危険性がある。]「2. 使用方法 1）参照のこと。」

【禁忌・禁止】

（使用方法）

1. 本品はディスポーザブルにつき再使用禁止。[以前に加わった応力により本来の機能及び寿命が損なわれている可能性がある]
2. 外包装（アルミフィルム）に貼付している温度管理インジケータが黒になっている場合は使用しないこと。[品質の低下や本来の機能を失っている恐れがある。]　（貯蔵・保管方法及び使用期間等の 1 項を参照。）
3. 法定表示ラベルに記載されている滅菌有効期限を過ぎたものは使用しないこと。[品質の低下や本来の機能を失っている恐れがある。]
4. 外包装に傷、穴等の破損がある場合は絶対に使用しないこと。[無菌性を保証できない。]
5. 本品の外包装及び内包装を開封し、使用しなかったものは廃棄し使用しないこと。[品質の低下や汚染の可能性がある。]
6. 再滅菌しないこと。[品質の低下や汚染の可能性がある。]
7. 本品に破損又は汚染等の異常が見られた場合は使用しないこと。[品質の低下や本来の機能を失っている恐れがある。]
8. 本品の過剰量の使用は避けること。[局所に過剰量を使用すると吸収過程で一過性の無腐性腫脹等の炎症反応が発生する恐れがある。]
9. 輪郭形成用のスクエアチップで 20 秒を超える加熱、及び再加熱はしないこと。【品質の低下や本来の機能を失う恐れがある。】

（適用禁忌）

1. 小児頭蓋骨の骨片固定以外の部位に使用しないこと。[本品は、頭蓋骨の成長が見込めない患者への使用を意図していない。]
2. 固定部位に大きな負荷が掛かる場合には使用しないこと。[本品の破損等の原因となり、不具合発現の危険性が高まる。]
3. 骨成長が見込めないと判断する場合には使用しないこと。[本品は分解吸収性であり、分解の進行とともに徐々に強度が低下する。]

（禁忌症例）

適応除外症例及び適応除外患者を下記に記す。

1. 活動性感染症
2. 減圧骨弁のある患者
3. 重度の骨粗鬆症患者
4. 関節リウマチ
5. HIV（ヒト免疫不全ウイルス）による AIDS（後天性免疫不全症候群）、骨髄炎等の感染症のある患者
6. 輸血制限・骨の質又は量が不完全・潜在感染の状態にある患者
7. 副腎皮質ホルモン療法及び免疫抑制療法を行っている患者
8. 敗血症患者
9. 術後管理を行う意思のない、又は術後管理ができない精神状態の患者

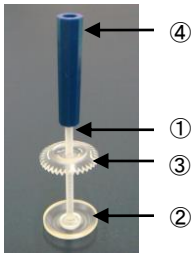
【併用禁忌】

1. 他社製のインプラントとの併用はしないこと。
2. 本品には専用に設計された機械器具「ヒートペン（承認番号 22300BZX00451000）」があるため、他社製の機械器具の使用はしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要
本品は、L-乳酸（ラクチド）82%とグリコール酸（グリコリド）18%の共重合体であり、性状に気孔はなく、薄い乳白色の製品である。本品は小児頭蓋の骨固定、及び接合に使用し、生体内で加水分解吸収される頭蓋固定用クランプである。また、本品は熱可塑性を有する製品である。さらに付属品として本品であるラクトソーブ スピンダウンを加熱形成するためのヒートペンがある。

2. 構成品
本品は、頭蓋骨片を挟み込む②インナープレート、③アウタープレート、及びそれに付属する①ポストと④アプライヤーから構成されている。



3. 作動原理
本品は、頭蓋切開線のまわりに③アウタープレートと②インナープレートで頭蓋骨片を挟むように配置して④アプライヤーを時計回りに指で回転させると、③アウタープレートが②インナープレートの方向へ移動して頭蓋骨片を挟み込み、自動的にポストからアプライヤーが破断する仕組みになっている。余分なポストは、ヒートペンのループチップを使用して、③アウタープレートから約 2㎜ 上を切断する。切断後に残した約 2㎜ のポストは、ヒートペンのスクエアチップを使用して③アウタープレートが外れないように加熱形成する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
本品は吸収性の頭蓋骨固定用クランプであり、小児頭蓋の骨固定及び接合に使用する。
2. 適応患者
頭蓋骨の骨固定及び接合を必要とする小児患者
3. 効能又は効果
L-乳酸グリコール酸 共重合体からなる本品は、小児頭蓋の骨固定、及び接合における固定後に、水（H_2O）によって二酸化炭素（CO_2）と水（H_2O）にまで分解されて完全に体内吸収される。
4. 効能又は効果に関する使用上の注意
小児頭蓋の骨固定及び接合への適用に対して、頭蓋骨の成長が見込める小児患者とすること。

【品目仕様等】

1. 製品破壊強度
2. 生物学的安全性
3. 無菌性保証水準（SAL）：10^{-6}
4. 残留エチレンオキサイドガス

【操作方法又は使用方法】

1.　使用前
1）ラクトソーブ スピンダウンは滅菌品であるので、開封後直ちに使用が可能である。
2）ラクトソーブ専用のヒートペンを準備する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.　使用方法
1）本品を最適な安定が得られるよう頭蓋切開線のまわりに配置する。(本品は一部位に付き必ず 3 個又は 4 個使用し、骨弁のまわりに等間隔で配置すること。3 個使用する場合は 120°離して配置し、4 個使用する場合は 90°離して配置する。)
2）骨片を元の位置に戻し、指でアウタープレートを時計と反対方向に、アウタープレートが骨片と接触するまで回す。
3）アウタープレートを指で押さえながら、アプライヤーを時計回りに回し、アプライヤーが破断するまで本品を締め付けて頭蓋骨を挟む。
4）ヒートペンに切断用のループチップを取り付け、ヒートペン本体のスイッチを指で軽く押し切断用のループチップの電極部を発熱させ、アウタープレートから約 2㎜ 上部のポストを切断する。
5）ヒートペン本体から切断用のループチップを取り外し、輪郭形成用のスクエアチップを接続する。ヒートペン本体のスイッチを指で軽く押して電極部を発熱させ、アウタープレートの上に残った約 2㎜ のポストの上から電極部を軽く押し当てて表面を平らにし、アウタープレートが外れないよう加熱成形する。(輪郭形成用のスクエアチップでの再加熱はできないため、最終的な固定位置を決めてからヒートペンを使用すること。また、輪郭形成用のスクエアチップで20秒を超える加熱はしないこと。)

[本品の取り外し方法]
本品の取り外しが必要となった場合は、切断用ループチップで加熱成形部を切断して本品を取り外すこと。

【使用上の注意】
1.　使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）
1）精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、骨接合材の固定不良或いは手術後のケアの困難等をきたす危険性を認める場合
2）アレルギー体質を有し、本品との関連が予測される場合
3）骨形成、骨量・骨質が十分でない患者（十分な骨固定が得られず、再骨折や骨接合材の折損等により不具合発現の恐れがある。）
4）骨粗鬆症の患者（骨の固定が十分でなく、骨癒合が遅れることにより不具合発現の恐れがある。）
5）衰弱の見られる患者、その他、骨癒合を遅れさせるような状態にある患者
2.　重要な基本的事項
1）使用前に、製品包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷等の異常がないか確認すること。また、包装に傷、穴等の破損がある場合は絶対に使用しないこと。
2）医師は本品使用前に手術手技と製品の特性について十分習熟していること。
3）本品及びヒートペンの添付文書と取扱説明書を読み、内容を理解してから使用すること。
4）本品の使用は骨固定及び広く骨折と復元手術の処理を補助する意味合いがあるが、正常な骨の代わりにはなりえないこと、術後管理を怠ることにより、本品に欠陥が生じ、治療が不完全になることを患者に対して十分説明し理解を得ること。
5）刺激により本品が露出する可能性がある為、皮膚の縫合線直下に本品を極力固定しないこと。使用が必要な場合には、位置・方法を十分に検討し、術後管理に細心の注意を払うこと。
6）本品の使用前に、手術で期待出来ること、使用に関連する危険性、起こりうる副作用等を患者に対して十分説明し同意を得ること。
7）1 回使用したものは絶対に再使用しないこと。損傷を受けていないように見えても、以前に加わった応力により本来の機能及び寿命が損なわれている可能性がある。
8）患者には、過度の活動をしたり、応力や負荷がかかることによって本品が破損したり緩んだりする恐れがあるので、充分に警告すること。
9）アプライヤーは患者に直接触れないようにすること。
10）In-Vitro の加速試験において、開頭サイズを直径約 5 ㎝、本品 3 個での固定を条件として 8 週間後の強度を測定した結果、4.6 ㎏ の荷重に耐えることが実証された。しかしながら、X 線検査等の画像診断で骨癒合がみとめられるまでは、術後の管理には十分に注意すること。
11）術後感染を生じた場合には、本品を除去した後、デブリードマンを行うこと。
12）製品のトレーサビリティが確認できるよう、カルテに製品の品番、ロット番号を記載すること。

2.　相互作用
併用禁忌：他社製のインプラントとの併用
　　他社製の機械器具の使用
3.　不具合・有害事象
1）重大な不具合・有害事象
本品について、重大な不具合・有害事象は報告されていない。
2）その他の不具合と有害事象
①過剰な負荷がかかったことによる術中の本品の折損・破損
②本品の折損・破損[外固定が不十分であったり、患者の動きにより本品に過剰な負荷がかかった場合、本品使用部位が治癒する前に本品の折損･破損が生じることがある。]
③不適切な使用による骨癒合不全、骨固定不全、遷延治癒
④本品の折損・破損による骨癒合不全、骨固定不全、遷延治癒
⑤挿入した本品の緩みによる骨癒合不全、骨固定不全、遷延治癒
⑥吸収過程における一過性の無腐性腫脹
⑦血流の少ない部位や皮膚に近い部位に使用した場合における吸収の遅延、機械的刺激に伴う本品の突出、炎症反応の発生、及び未代謝の分解物貯留による局所的なpHの低下とそれに伴う炎症反応の発生
⑧本品に対しアレルギー反応が起こる場合がある。
⑨本品からの圧による皮膚や粘膜上の穿孔、披裂、刺激や痛みが生じることがある。
⑩本品の不適切な位置決めに起因する組織損傷の可能性がある。
⑪本品の存在により、疼痛、不快感や異常な感覚を起こすことがある。
⑫感染を起す場合がある。
⑬骨壊死する場合がある。
⑭精神的な状態の変化が見られることがある。
⑮術創のために神経血管系に損傷が生じることがある。
⑯上記有害事象の発生に伴う治療のために再手術が必要な場合がある。
⑰骨折治癒後の本品の緩み・破損・位置ずれ等による痛みや圧迫感に対して本品の抜去を行う場合は、その危険性と有益性を十分に考慮した上で行うこと。
上記の項目が、不具合・有害事象の全てではない。

4.　小児等への適用
小児頭蓋の骨固定及び接合への適用に対して、頭蓋骨の成長が見込める小児患者とすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.　本品は、高温になる場所や直射日光があたる場所を避け、室温で貯蔵すること。本品の包装右上部には温度管理インジケータが貼付されており（下記参照）、49℃以上になるとインジケータの中央部が「白」から「黒」に変化し使用の可否を判断することができる。インジケータが変色した製品は使用せず、必ず破棄すること。

温度管理インジケータ

使用可能（49℃未満の貯蔵状態）

使用不可（49℃以上の貯蔵状態）

2.　包装に傷や破れが生じないように取り扱い及び貯蔵に注意すること。
本品は 2 重包装であるが、滅菌されていない外包装には乾燥剤が入っているので、一度開封したものは直ぐに使用すること。（吸湿により本品の性能が低下する。）

【包装】
1 個包装

【主要文献及び文献請求先】
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者氏名：株式会社メディカルユーアンドエイ
住所　　：東京都千代田区神田錦町 3-21
　　JPR クレスト竹橋ビル
製造業者氏名　：Biomet Orthopedics（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照ください。